

## **Informació per a les dones gestants del estudi BiSC: Barcelona Life Study Cohort**

Aquesta fulla informativa proporciona detalls d'un projecte d'investigació en el que us proposem participar. Si us plau, llegeixi detingudament aquesta informació i no dubti en fer totes les preguntes que consideri.

### **Per què estem realitzant aquest estudi sobre exposició ambiental durant el embaràs?**

Alguns estudis suggereixen que la contaminació ambiental pot estar associada amb malalties o trastorns durant el creixement fetal i el desenvolupament infantil, però l'evidència científica no és concloent. Tots estem exposats a la contaminació ambiental, pel que és important investigar els efectes que es pugui produir en la salut. Això és especialment important en el període pre i postnatal, ja que el cervell dels nadons està en ple desenvolupament i les seves estructures s'estan formant.

### **Com podem conèixer l'exposició de les mares a aquests factors?**

En aquest estudi farem una avaluació detallada dels contaminants ambientals als que pot estar exposada durant el embaràs. Recollirem informació sobre els diferents contaminants ambientals, com per exemple els compostos emesos pel trànsit de vehicles i el soroll amb captadors personals i ambientals en el domicili i en la ciutat durant diferents etapes de la gestació. Al final de l'estudi combinarem totes aquestes mesures amb els resultats de les proves de salut dels infants amb l'objectiu d'entendre millor com aquestes exposicions poden tenir un efecte en el creixement i desenvolupament dels nadons.

### **En què consisteix l'estudi?**

El nostre objectiu és incloure 1.200 dones embarassades que fan les seves visites de seguiment als hospitals de Barcelona: BCNatal (que inclou l'Hospital Sant Joan de Déu i l'Hospital Clínic-Maternitat) i l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Les dones que acceptin participar rebran una avaluació detallada de la seva exposició ambiental en dos períodes d'una setmana de durada cada una durant el primer i tercer trimestre de gestació. Això significa que per a cada una d'aquestes 1.200 mares obtindrem mesures d'exposició a diferents contaminants ambientals. El detall de les proves s'explica a continuació.

### **Què he de fer si decideixo participar?**

La seva participació és voluntària, és a dir, vostè és qui decideix si vol participar al estudi.

Com a part de la investigació se li demanarà:

- Signar un consentiment informat.
- Completar uns qüestionaris sobre l'estil de vida (tabac, consum d'alcohol, activitat física, etc.), característiques de la llar i característiques socio-demogràfiques (edat, sexe, lloc de treball i lloc, educació, etc.) i història clínica.
- Realitzar un test per avaluar aspectes cognitius (IQ) i de salut mental (SCL-90, PARQ, EPDS).

- Portar durant dos períodes d'una setmana un mòbil, un GPS i un acceleròmetre per mesurar la seva mobilitat i activitat física.
- Portar durant dos períodes de 48 hores una motxilla, amb uns sensors que mesuren la seva exposició als contaminants atmosfèrics.
- Posar uns monitors de contaminació atmosfèrica i mesuradors de soroll fora de la finestra de casa seva.
- Permetre recollir informació de la seva història clínica durant el seu embaràs (el pes, l'altura, data de gestació, pressió arterial, ecografies i les complicacions durant l'embaràs).
- Permetre recollir mostres de sang (18 ml.) Durant el primer i el tercer trimestre de l'embaràs.
- Permetre recollir una mostra de cabell per examinar els nivells d'estrès durant l'embaràs.
- Recollir la primera i última orina del dia i guardar-la al congelador durant una setmana en el primer i tercer trimestre de l'embaràs.
- Recollir un frotis vaginal per mesurar el patró de microbis (microbioma) en el moment de l'ecografia.
- Permetre conservar mostres (biòpsies) de la placenta i sang del cordó un cop hagi estat expulsada.

Les mostres biològiques (sang, orina, cabell, placenta i sang del cordó) es guardaran als biobancs dels hospitals, seguint la normativa vigent nacional, i s'analitzaran en futurs estudis sobre biomarcadors de l'impacte del medi ambient en la salut (nivells de contaminants, els seus metabòlits, o les seves marques epigenètiques, bioquímiques o hormonals).

Si decideix participar, podrà portar una vida completament normal **sense canviar els seus hàbits**. Les setmanes de seguiment a l'exposició ambiental han de ser una setmana normal per a vostè.

Un investigador concertarà la recollida dels monitors quan finalitzi el mostreig. Uns mesos més tard contactarem de nou amb vostè per començar la segona setmana de seguiment.

### **I si decideixo retirar-me?**

La seva participació en l'estudi és totalment **voluntària**. Té el dret a retirar-se de l'estudi en qualsevol moment. **La seva assistència mèdica no es veurà afectada** de cap manera.

En cas que decideixi abandonar l'estudi, guardarem les dades obtingudes fins al moment.

### **Quines proves es faran als nadons participants?**

Quan el seu nadó neixi, li demanarem el consentiment informat perquè el seu fill/a pugui participar en l'estudi. S'obtidran dades clíniques del nadó en el moment del naixement, i es farà un seguiment als 6 i als 18 mesos en el que es realitzaran proves psicomètriques per mesurar el desenvolupament del nadó, són proves semblants a jocs. A uns quants nadons (aproximadament 400) se'ls proposarà fer una ressonància magnètica cerebral abans dels 3 mesos. La ressonància magnètica és una prova que permet visualitzar els òrgans interns, en aquest cas el cervell. És una prova que **no emet cap radiació**

**perjudicial per al nadó**, i la seva realització es fa de tal manera que **es garanteix en tot moment el benestar del nadó**.

### **Quins avantatges tinc pel fet de participar en aquest projecte?**

És una bona oportunitat per a formar part d'una important i potent estructura de recerca i investigació sobre el medi ambient i la salut. La principal avantatge de formar-ne part és que ens ajudarà a entendre millor els efectes que la contaminació ambiental pot tenir en la salut dels nadons. Aquests estudis són molt rellevants ja que aporten evidència científica sobre l'efecte dels factors ambientals en la salut. Aquesta evidència permet elaborar noves polítiques sobre salut pública que redueixin l'exposició a aquests contaminants per garantir una millor salut per a tots, especialment per als nens i nenes.

### **Què he de fer per saber els resultats del projecte?**

Rebrà un informe sobre els nivells de contaminació personal i al domicili, així com sobre l'activitat física. Els resultats del projecte es publicaran en revistes científiques. Cap publicació identificarà les persones individualment. No estarà disponible cap resultat individual i **es respectarà en tot moment l'anonimat dels seus participants**.

### **Qui està organitzant aquesta investigació?**

Aquesta investigació està organitzada per l'Institut de Salut Global Barcelona (ISGlobal), en col·laboració amb BCNatal (Hospital Sant Joan de Déu i l'Hospital Clínic Maternitat) i l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

### **Com tractem la informació que recollim i com garantim la confidencialitat i la protecció de les seves dades personals?**

Les dades es tractaran amb absoluta confidencialitat i d'acord Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades.

Les dades de salut es mantindran dissociades de les dades personals. Dissociar les dades significa que la seva informació de salut no podrà associar-se a vostè ja que les seves dades personals es substitueixen per un codi. La informació dissociada s'arxivarà per a ser utilitzada pels investigadors del projecte i els seus socis d'investigació. Tots els resultats de l'estudi seran presentats en una base de dades del grup de participants, mai es presentaran dades de forma individual.